

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 748/1988

§/Artikel/Anlage

§ 11

Inkrafttretensdatum

01.01.1989

Außerkrafttretensdatum

16.02.1994

Text**Zulassung von Arzneispezialitäten**

§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen, unbeschadet des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundeskanzler zugelassen sind.

(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entsprechen, unterliegen nicht der Zulassung. Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie

1. nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, der im homöopathischen Teil des Arzneibuches beschrieben ist, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort enthalten ist, und
2. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen.

Der Bundeskanzler hat durch Verordnung zu bestimmen, ab welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne der Z 1 nicht der Zulassung unterliegen.

(3) Abs. 2 gilt nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1,
2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
4. radioaktive Arzneispezialitäten und
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen bestimmt und geeignet sind und nicht der Rezeptpflicht gemäß dem Rezeptpflichtgesetz unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.

(5) Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile bedürfen keiner Zulassung.

(6) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(8) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Radionuklidgeneratoren, Arzneispezialitäten, die sonstige radioaktive Vorstufen sind, und Markierungsbestecke.

(9) Der Bundeskanzler hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, daß eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der inländische Hersteller oder Depositeur belegt, daß diese

1. in einem Staat im Sinne des § 18a behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Der Bundeskanzler kann diesen Bescheid aufheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundeskanzleramt vom inländischen Hersteller oder Depositeur jährlich zu dokumentieren.